Cod. 33257 ECG CARDIOPOCKET

MANUALE UTENTE

Questo manuale è redatto in accordo alla direttiva CEE 93/42 concernente i dispositivi medici ed i relativi standard.

Nel caso fossero variate le specifiche tecniche e funzionali del dispositivo o il software fosse aggiornato, il contenuto del manuale potrebbe subire modifiche.

Le indicazioni presenti in questo manuale includono le caratteristiche tecniche, funzionalità, indicazioni sull' immagazzinamento e trasporto, prescrizioni per la manutenzione e le norme di sicurezza per la salvaguardia di paziente e strumento.

Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENZIONE:

- **Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano in contatto completo con la pelle nuda.**
- **Il cavo paziente deve essere tenuto ben separato dall'alimentatore e dal relativo cavo di rete.**
- **Verificare che lo strumento abbia una adeguata messa a terra e che i cavi siano ben connessi**
- **Collegare/scollegare i cavi al monitor delicatamente e con attenzione.**
- **L'apparecchio non è stato progettato o creato per diagnosi mediche.**

Indice

1 Indicazioni di sicurezza 1

2 Caratteristiche 2

3 Specifiche tecniche 2

4 Illustrazione prodotto 4

5 Posizionamento degli elettrodi 6

6 Guida operativa 7

7 Avvertenze sul funzionamento della batteria 10

8 Riparazione e manutenzione 11

9 Pulizia 11

10 Soluzione dei problemi 12

11 Legenda dei simboli 13

12 Smaltimento 14

13 Condizioni di garanzia 14

1 Indicazioni di sicurezza

1.1 Istruzioni per un uso sicuro

- Controllare periodicamente l'apparecchio e gli accessori per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano essere pericolosi per l'utilizzatore e influire sulla misurazione. In questo caso interrompere immediatamente la misurazione.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico specializzato.
- Non utilizzare l'elettrocardiografo con dispositivi non indicati in questo manuale.
- Non mettere in contatto l'elettrodo e il connettore di questo ECG con materiali conduttori.
- Secondo lo Standard IEC60601, questo dispositivo è classificato come apparecchio di tipo CF. Quindi l'elettrocardiografo, presentando limitate correnti di dispersione, può essere utilizzato per esami cardiaci in completa sicurezza.
- Si prega di utilizzare esclusivamente cavi ECG originali.
- Non utilizzare con un defibrillatore o su portatori di pacemaker cardiaci.

1.2 Avvertenze

- Non usare in presenza di anestetici infiammabili; questo potrebbe provocare una esplosione.
- Quando altri dispositivi sono collegati all'elettrocardiografo questi devono essere conformi alle normative corrispondenti, per evitare che la somma delle correnti di dispersione possa causare danni il paziente. La verifica delle correnti di dispersione deve essere fatta mediante apposita strumentazione.
- Lo smaltimento dell'elettrostimolatore e dei suoi accessori (inclusa la batteria) deve rispettare le normative vigenti.

1.3 Attenzione

- Proteggere il dispositivo da polveri, vibrazioni, agenti corrosive, materiale esplosivo, calore e umidità.
- In presenza di umidità non utilizzare l'apparecchio.
- Quando si sposta l'apparecchio da un ambiente freddo ad uno più caldo non utilizzarlo né accenderlo immediatamente: attendere che l'apparecchio raggiunga la temperature del nuovo ambiente, anche nelle parti interne.
- Non premere i tasti né toccare il display con oggetti acuminati o abrasivi.
- Non immergere l'apparecchio in nessun liquido (ad es. per la sua pulizia).
- L'apparecchio ha una vita operativa di 5 anni dopo il primo utilizzo.
- Il dispositivo può essere usato con alimentazione da batteria o da rete, ma sempre con batteria inserita.
- In caso di blackout si raccomanda di togliere la spina dalla rete elettrica.

2 Caratteristiche

- Modo d’uso semplice e pratico.
- Questo dispositivo è compatto, leggero (peso complessivo pari a 800g con batteria) e di facile trasporto.
- Quando l’apparecchio è acceso il display mostrerà le indicazioni riguardanti il voltaggio.
- Il dispositivo è conforme ai requisiti delle norme IEC60601-1-2:2001.

2.1 Condizioni di esercizio

a). Temperatura ambiente: +5℃～+35℃

Temperatura di conservazione e trasporto: -10°C~55°C

b). Percentuale umidità relativa: 25%～95%（senza condensa）

Percentuale umidità di conservazione e trasporto: ≤95%

c). Pressione atmosferica: 860hPa~1060hPa

3 Specifiche tecniche

Display: LCD 160x96 pixel, retroilluminato

Alimentazione: AC: 100-240V, 50/60 Hz – DC: 12V batteria ricaricabile (autonomia batteria 60 minuti circa)

Livello rumore: ≤15μVp-p

CMRR: >100 dB

Filtro EMG: 35 Hz

Costante tempo: ≥3.2s

Precisione display: standard: 10mm/mV±5%

Precisione: 1/2, 1, 2 (cm/mV), conversion deviation≤5%

Sistema di stampa: a matrice termica, 8 dots/mm (verticale), 16 dots/mm (orizzontale, 25mm/sec)

Velocità: 25mm/s - 50mm/s ±5%

Carta termica: 50mm, 20 m, rotolo alta velocità

Circuito interno: ≤100nA

Fusibili: AL 220V/2A

Misure: 190x90x40 mm

Dotazione standard

Cavo paziente

Rotolo di carta

Batteria ricaricabile al litio

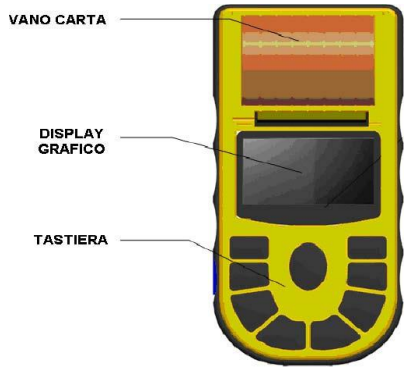
4 elettrodi periferici

6 elettrodi precordiali

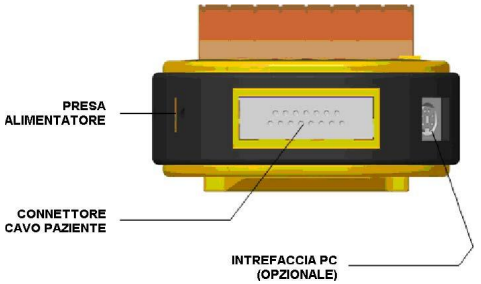
Software e cavo per connessione al PC

4 Illustrazione prodotto

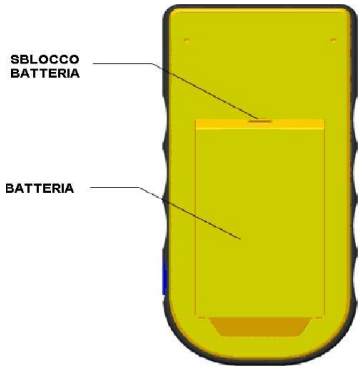
Vista frontale



Connessioni

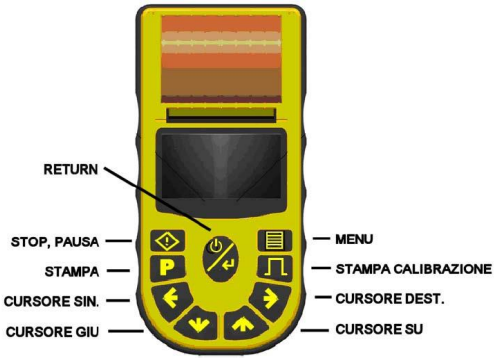


Vista retro



Vano batteria

Tastiera



Inserimento carta

4.1 Inserimento della carta

Con riferimento alla precedente figura:

1. Aprire lo sportello carta
2. Inserire l'estremità del rotolo
3. Premere il tasto STAMPA CALIBRAZIONE finché la carta esca dalla stampante
4. Inserire il rotolo nel vano carta

5. Chiudere lo sportello carta, facendo uscire un tratto di carta

5 Posizionamento degli elettrodi

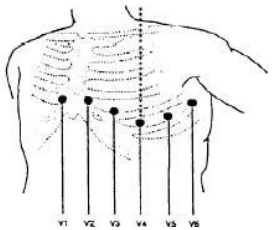
Si suggerisce di posizionare prima gli elettrodi sul torace e in seguito quelli sugli arti.

Collegare gli elettrodi ai rispettivi terminali del cavo paziente, secondo lo schema qui riportato:

Posizione elettrodo	Codice elettrodo	Colore linea	Colore elettrodo	Numero presa
Polso destro	R	Nero	Rosso	9
Polso sinistro	L	Nero	Giallo	10
Caviglia sinistra	F	Nero	Verde	11
Caviglia destra	RF	Nero	Nero	14
Torace 1	V1/C1	Bianco	Rosso	12
Torace 2	V2/C2	Bianco	Giallo	1
Torace 3	V3/C3	Bianco	Verde	2
Torace 4	V4/C4	Bianco	Marrone	3
Torace 5	V5/C5	Bianco	Nero	4
Torace 6	V6/C6	Bianco	Porpora	5

Gli elettrodi delle derivazioni precordiali vanno posizionati secondo le seguenti indicazioni:

- ✔ V1: quarto spazio intercostale, al bordo destro dello Sterno.
- ✔ V2: quarto spazio intercostale, al bordo sinistro dello Sterno.
- ✔ V3: a metà tra V2 e V4.
- ✔ V4: quinto spazio intercostale, sulla linea medio-clavicolare sinistra.
- ✔ V5: linea axillare sinistra, alla stessa altezza di V4.
- ✔ V6: linea emiaxillare sinistra, alla stessa altezza di V4.



Pulire le zone di applicazione degli elettrodi con disinfettante che non lasci residuo sulla cute. Eseguire la tricotomia qualora necessario.

ATTENZIONE! Usare solo elettrodi originali

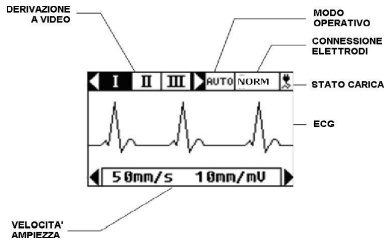
Con i tasti CURSORE SIN. e CURSORE DEST. verificare che il tracciato sia stabile ed esenta da rumore o artefatti.

Premere il tasto STAMPA per iniziare la registrazione del tracciato. Un messaggio vi informerà quando la registrazione sarà terminata.

6 Guida operativa

6.1 Il dispositivo esegue una procedura di auto-diagnosi dopo l'accensione.

6.2 L'apparecchio mostrerà la seguente schermata dopo aver effettuato l'auto-diagnosi:



(1) Colonna derivazione a video:

Premere i tasti per scegliere la derivazione a video, la freccia guida della colonna scorrerà sullo schermo (ad esempio:), poi premere il tasto per scegliere la connessione elettrodi corrispondente, il dispositivo passerà alla connessione elettrodo selezionata. La connessione elettrodi scorrerà sullo schermo quando si sceglie il cavo paziente. Premere I II III aVR aVL aVF Vl V2 V3 V4 V5 V6 per cambiare l'ordine di visualizzazione.

(2) Colonna informazioni stato del sistema:

Premere i tasti per scegliere la derivazione a video, la freccia guida della Colonna scorrerà sullo schermo (ad esempio:), poi premere il tasto per scegliere l'informazione desiderata, questa è un operazione di sola lettura.

Cambio modalità: illustra il cambio di modalità della derivazione del sistema, si divide in conversione automatica della derivazione (AUTO) e manuale (MANU).

Indicazione stato derivazione: mostrerà la scritta 'NORM' quando le derivazioni rilevano il segnale normalmente, e la scritta 'OVER' quando una derivazione si scollega o la quantità di segnali è troppo elevate e risulta in una saturazione del sistema.

(3) Indicazione stato derivazioni.

Quando lo stato delle derivazioni è "NORM" , è possibile stampare l'ECG.

Quando lo stato delle derivazioni è "OVER", non è possibile stampare l' ECG, si prega di controllare il corretto posizionamento degli elettrodi.

Quando lo stato degli elettrodi è "SAT", la stampa del tracciato ECG non è precisa, si prega di controllare il corretto posizionamento degli elettrodi.

Quando lo stato degli elettrodi è "DROP", gli elettrodi visualizzati sullo schermo si sono staccati, si prega di riconnetterli.

(4) Stampa:

Premere per avviare il sistema di impostazione della stampante e del tracciato ECG; premere nuovamente per chiudere la finestra.

ATTENTIONE: Quando è esaurita la carta nell'apposito scomparto, il dispositivo indicherà di installare la carta quando si premono i tasti e a seguire . Premere il tasto per ritornare al menu dopo aver installato la carta.

(5) Calibrazione:

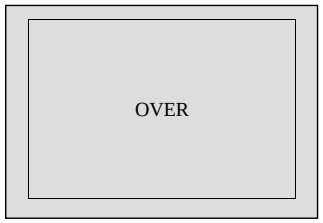
Premere il tasto per stampare il simbolo di voltaggio standard lmv al fine di osservarne direttamente la relativa sensibilità.

Lo schermo LCD mostrerà l'immagine seguente durante il processo di calibrazione:

Processo di calibrazione:

Interfaccia inglese

Fine della calibrazione:



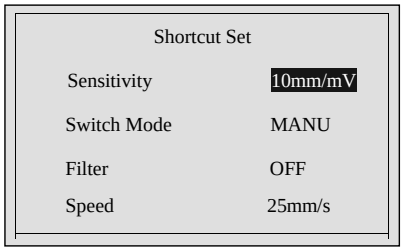
Interfaccia inglese

ATTENZIONE: Il processo di calibrazione è eseguito automaticamente senza premere alcun tasto, l'apparecchio tornerà operative a calibrazione completata.

(6) Come congelare un tracciato ECG:

Premere al fine congelare il tracciato ECG visualizzato sul display per creare un'anteprima. Premere nuovamente per effettuare una nuova operazione.

6.3 Impostazione menu Shortcut:



Interfaccia inglese

(1) Menu Short:

Premere per accedere a questa interfaccia. Premere i tasti per scegliere le opzioni desiderate, in seguito premere i tasti per impostare l'informazione, e in seguito premere per tornare al menu principale.

(2) Spiegazione dell'interfaccia:

Sensitivity: 5mm/mV、10mm/mV、20mm/mV, tre tipi di sensibilità.

Switch Mode: MANU、AUTO, illustra le due modalità operative: manuale e automatica.

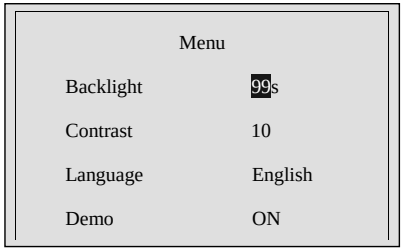
Nella modalità automatica, il dispositivo memorizza le dodici derivazioni automaticamente, ogni derivazione presenta un segnale ECG dalla durata di tre secondi.

Filter: OFF、50Hz、60Hz、50Hz+、60Hz+，sono disponibili cinque diversi filtri, i filtri 50Hz+ and 60Hz+ denotano l'attivazione del filtro a 35Hz EMG.

ATTENTIONE: L'attivazione del filtro interferenza EMG causerà una diminuzione della gamma della registrazione del tracciato R-wave.

Speed: 25mm/s、50mm/s，modalità velocità scorrimento carta.

Sistema manuale:



Interfaccia inglese

(3) Menu Short:

Premere per accedere all'interfaccia. Premere i tasti per scegliere le opzioni desiderate, poi premere i tasti per impostare l'informazione, e in seguito premere per tornare al menu principale.

(4) Spiegazione dell'interfaccia:

Backlight: 0-99 secondi, durata retroilluminazione, la retroilluminazione è disattivata quando il valore è regolato a 0 secondi.

Contrast: 00-20, imposta il corrispondente valore di contrasto.

Language: English, Chinese, impostazione della lingua dell'interfaccia in inglese o cinese.

Demo: ON, OFF, scegliere ON per attivare la modalità Demo quando non si devono effettuare diagnosi.

7 Avvertenze sul funzionamento della batteria

(1) Questo dispositivo è fornito con una batteria ricaricabile al litio esente da manutenzione. Quando l'elettrocardiografo è connesso alla rete elettrica la batteria si ricaricherà automaticamente. Lo schermo LCD visualizzerà la seguente icona in alto a destra. indica che la batteria è in ricarica. L'intera procedura richiede quattro ore a batteria completamente scarica.

(2) Quando la batteria è carica, il dispositivo può essere utilizzato per un'ora tramite alimentazione a batteria. Un'icona raffigurante la batteria sarà visualizzata sullo schermo LCD del pannello frontale. Quando la batteria è quasi scarica, il dispositivo si spegnerà automaticamente; questo accorgimento permette di evitare danni permanenti alla batteria.

(3) Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un lungo periodo, si raccomanda di ricaricare la batteria ogni sei mesi, questa operazione prolungherà la vita utile della batteria.

(4) La seguente tabella illustra le icone dello stato di alimentazione:

	Alimentazione a rete (nessuna batteria)
	La batteria è l'unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria è completamente carica.
	La batteria è l'unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria non è completamente carica.
	La batteria è l'unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria è completamente scarica.
	La batteria è in ricarica

(5) Se l'autonomia della batteria a piena carica è inferiore a 10 minuti occorre sostituire la batteria.

(6) Quando il seguente simbolo è visualizzato sullo schermo occorre ricaricare la batteria immediatamente, altrimenti il dispositivo si spegnerà automaticamente.

8 Riparazione e manutenzione

！Attentione：

Attenzione prima di procedure con la pulizia occorre spegnere l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica.

Nel caso il cavo ECG sia danneggiato procedure con la sua sostituzione.

- Si raccomanda di non aprire la scocca dell'elettrocardiografo per evitare rischi di elettroshock. Ogni riparazione o aggiornamento deve essere effettuato da personale autorizzato e con pezzi di ricambio originali.
- Conservare il dispositivo in un ambiente chiuso, evitandone l'esposizione alla luce e agli agenti atmosferici, avendo cura di proteggerlo dalla polvere.

9. Pulizia

Per la pulizia non immergere il dispositivo in acqua o liquidi. Usare un panno morbido imbevuto di detergenti e/o disinfettanti che non intacchino il prodotto. Si consiglia una soluzione di sapone neutro e acqua, o etanolo 70%.

9.1 Sterilizzazione

Per evitare seri danni al dispositivo si raccomanda di procedere alla sterilizzazione soltanto quando previsto dalle procedure ospedaliere.

Disinfettante consigliato per la sterilizzazione:

- Etilato: 70% alcol, 70% isopropanolo

- Acetaldeide

10 Soluzione dei problemi

L’apparecchio si spegne da solo	1 Verificare lo stato della batteria (carica e tenuta nel tempo). Se la batteria non mantiene la carica provvedere a sostituirla. 2 Verificare che l’alimentatore funzioni correttamente e che il connettore sia integro. 3 Verificare che l’alimentatore non fornisca una corrente eccessiva, tale da attivare la protezione della batteria.
L’ECG mostra disturbi ad alta frequenza (50Hz)	1 Verificare che il conduttore di terra sia integro e funzionante. 2 Controllare che la schermatura del cavo paziente sia integra. 3 Verificare la connessione degli elettrodi e che gli elettrodi non siano secchi o scaduti. 4 Evitare che il paziente tocchi il muro, parti metalliche o altre persone. 5 Non usare lo strumento in prossimità di generatori di disturbi, quali apparecchi radiologici, ecc.
L’ECG mostra disturbi a bassa frequenza (EMG)	1 Attendere che il paziente sia più rilassato e fermo. 2 Attivare il filtro EMG (sul display deve comparire la dicitura “50Hz+”).
La linea di base dell’ECG non è stabile	1 Controllare che gli elettrodi siano adeguatamente solidali con la cute. 2 Verificare la corretta connessione tra il cavo paziente e gli elettrodi e con lo strumento. 3 Ripetere la pulizia delle zone di applicazione degli elettrodi. 4 Il paziente deve essere immobile e non iperventilare. 5 Verificare lo stato della batteria (carica e tenuta nel tempo). Se la batteria non mantiene la carica provvedere a sostituirla.
La stampa non è nitida.	1 Verificare lo stato della batteria (carica e tenuta nel tempo). Se la batteria non mantiene la carica provvedere a sostituirla. 2 Contattare il servizio tecnico per far verificare la testa termica.

11 Legenda dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Apparecchio di tipo CF.
	Attenzione – Consultare il manuale d’uso
	Tasto su
	Tasto giù
	Tasto sinistra
	Tasto destra
	Tasto funzione：alimentazione/enter/menu shortcut
	Tasto funzione: Pausa/On
	Tasto funzione: Menu di sistema
	Tasto funzione: stampa
	Tasto funzione: calibrazione
	Alimentazione a rete (nessuna batteria)
	La batteria è l’unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria è completamente carica.
	La batteria è l’unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria non è completamente carica.
	La batteria è l’unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria è completamente scarica.
	La batteria è in ricarica
	Attenzione alta tensione

12. SMALTIMENTO

Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.
Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

13. CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di manodopera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.
La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non prolunga la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.
La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

CE **0123**

Contec Medical Systems Co., Ltd. - 066004 Qinhuangdao, Hebei Province - P.R.C.

EC REP Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg) - Eiffestrasse 80 - 20537 Hamburg – Germany

Rev. 1-08.11

Dichiarazione

La società ha concluso la pubblicazione della presente dichiarazione sul copyright, da trattare come elaborazione di dati riservati. Tale dichiarazione è valida solo come riferimento al funzionamento, manutenzione e riparazione dei prodotti. L'apertura dei contenuti della presente dichiarazione è vietata a terzi.

Il contenuto del manuale è tutelato dalle leggi sul copyright relative alle informazioni personali. Senza previo consenso scritto della Società, è vietata la riproduzione fotografica, la copia o la traduzione in altre lingue di qualsiasi parte del presente manuale.

Tutti i contenuti di questo manuale sono da ritenersi corretti. La Società declina qualsiasi responsabilità per un eventuale funzionamento errato o improprio o per l'esito inevitabile di qualsivoglia danno accidentale. La Società non concede a terzi alcuna concessione relativa alla legge in materia di brevetti. La Società non si assume alcuna responsabilità legale nei confronti di coloro che violano la legge in materia di brevetti e i diritti di terzi, per le relative conseguenze legali.

I contenuti presenti nel manuale, possono essere modificati senza preavviso.

Indice

1 Prefazione....3
2 Introduzione al software....3
2.1 Introduzione....4
2.2 Funzionamento....4
3 Installazione e avvio....5
3.1 Requisiti di sistema del PC....5
3.2 Installazione del software....5
3.3 Avvio di ECG80A PC_Sync....12
3.4 Disinstallazione del software....13
4 Funzionamento....14
4.1 Tasti funzione....14
4.1.1 Nuovo paziente....15
4.1.2 Avvio registrazione....16
4.1.3 Visualizzazione in tempo reale....17
4.1.4 Riesame dello storico....17
4.1.5 Stampa....21
4.1.6 Impostazioni....22
4.1.7 Demo....23
4.2 Analisi delle voci....22
5 Norme operative....23
5.1 Avvio del software....23
5.2 Inserimento dei dati del paziente....23
5.3 Avvio dell'acquisizione dei dati....24
5.4 Riesame dello storico....24
5.5 Analisi e stampa....26
6 Applicazione clinica....27

1 Prefazione

Grazie per aver acquistato il software ECG80A PC_Sync, compatibile con i seguenti sistemi operativi per PC: Microsoft Windows 2000/XP/2003/Vista, Windows7. Il lavoro sarà semplificato grazie all'interfaccia intuitiva, al semplice funzionamento e all'analisi accurata, effettuate dal programma.

Il presente manuale comprende un'introduzione alle funzioni di ECG80A, norme operative e l'individuazione e relativa risoluzione dei problemi.

Il contenuto e le figure del presente manuale provengono dal sistema operativo WINDOWS XP.

Leggere attentamente questo manuale prima di usare il software ECG80A.

2 Introduzione al software

2.1 Introduzione

Questo software può essere usato per ECG portatili ECG80A, che si connettono al PC mediante porta USB. Comprende le funzioni di creazione di un nuovo caso, acquisizione dati in tempo reale, impostazione di sistema, riesame dello storico, input/output dei dati, ricerca nello storico dei casi, cancellazione di un caso, stampa, demo e formulazione di diagnosi. Può mostrare l'attività cardiaca del paziente per una diagnosi clinica in tempo reale.

2.2 Funzionamento

Questo software può essere usato con ECG portatili a singola derivazione, con funzioni di input/ output dei dati, ricerca, cancellazione dello storico casi, riesame, analisi e stampa. Può essere impiegato in ospedali, cliniche e istituti medici per lo svolgimento di un controllo dell'ECG. Comprende le seguenti funzioni:

1.Acquisizione dati in tempo reale, visualizzazione in tempo reale

2. Adattamento dell'algoritmo di analisi avanzato dell'ECG, che è più preciso, poiché classifica automaticamente l'aritmia cardiaca.

3. Funzioni di regolazione della posizione degli elettrodi, in modo da risolvere il problema della sovrapposizione della forma dell'onda, causata dallo spostamento o superamento basale dell'ampiezza della forma dell'onda, oltre alla funzione di disposizione automatica degli elettrodi.

4. Molto conveniente da usare per la sua funzione di stampa con la caratteristica“WYGIWYS" (*what you get is what you see*).

5. Adattandosi a una frequenza campione di 800 Hz, occorre assicurarsi quindi che la forma dell'onda dell'ECG sia corretta. Con l'utilizzo di un display ad alta risoluzione e della stampa, è possibile ottenere molti dettagli della forma d'onda.

6. Gestione dei casi migliore ed efficace. È possibile importare ed esportare, trovare e cancellare facilmente lo storico delle informazioni sui dati e supportare la funzione di richiesta del tipo combinato.

7. L'utente può controllare il record dell'acquisizione dati nel riesame dello storico e ricontrollare anche la forma dell'onda registrata.

8. Fornisce voci del tutto complete di settaggio nel menu di impostazione del sistema. L'utente può impostare quindi tutti i parametri delle porte.

3 Installazione e avvio

3.1 Requisiti di sistema del PC

CPU： Pentium PIII o superiore, Celeron 900

RAM：superiore a 128 MB

Scheda madre：si consiglia una scheda Intel

Hard disk：10 GB o superiore

Scheda video：memoria video superiore a 16 MB

Stampante：stampante laser a 600 dpi

Display：pari o superiore a 14 pollici

CD-ROM：superiore a 24x (o selezionare sistemi di memoria su CD)

Sistema operativo: Microsoft Windows 2000/XP/Vista（si consiglia Windows XP）

Risoluzione: 1024x768 o superiore

Colore：oltre 24 bit

Font：font normale

Stampante：600 dpi。

È possibile modificare queste impostazioni accedendo alle proprietà dello schermo del sistema operativo Windows. In caso di domande sul modo in cui modificare la configurazione del sistema, fare riferimento alla guida in linea del sistema operativo Windows.

3.2 Installazione del software

Per prima cosa, inserire il CD di installazione di ECG80A nell'unità CD-ROM o scaricare il pacchetto di installazione di ECG80A PC_Sync da Internet, quindi avviare il file applicativo ECG80A_CN_SetUp.exe. (Figura 3-1)

Fare clic su “Next”, quindi, dalla finestra di dialogo della figura 3-2, è possibile scegliere il percorso d'installazione.

È meglio non installare il software sul disco C (o disco di sistema), se gli altri dischi hanno abbastanza spazio per contenere il software.

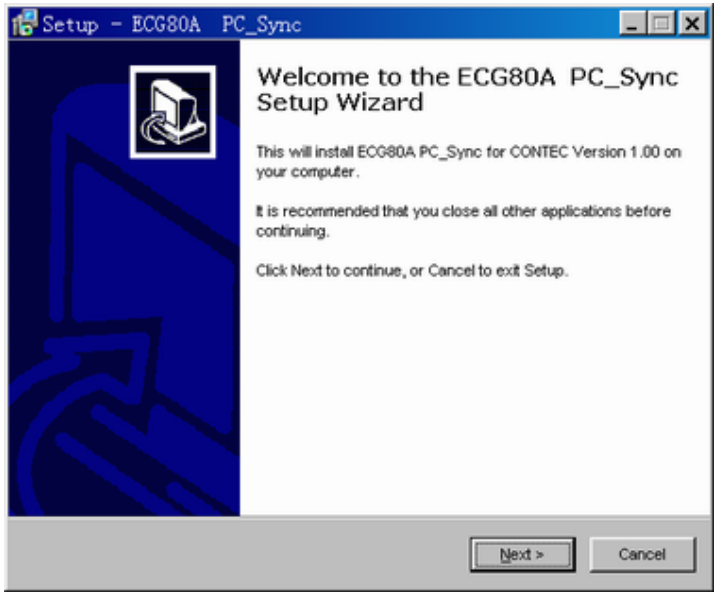

Setup - ECG80A PC_Sync
Welcome to the ECG80A PC_Sync Setup Wizard
This will install ECG80A PC_Sync for CONTEC Version 1.00 on your computer.
It is recommended that you close all other applications before continuing.
Click Next to continue, or Cancel to exit Setup.
Next >
Cancel

Figura 3-1

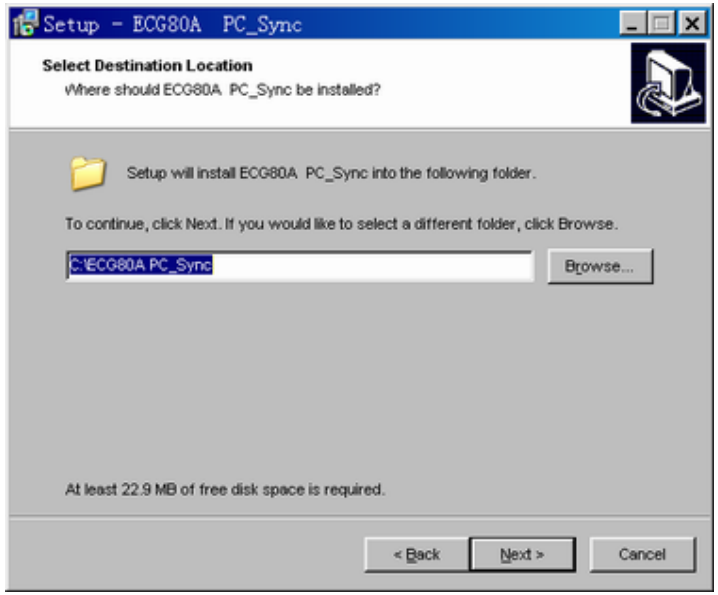

Setup - ECG80A PC_Sync
Select Destination Location
Where should ECG80A PC_Sync be installed?
Setup will install ECG80A PC_Sync into the following folder.
To continue, click Next. If you would like to select a different folder, click Browse.
C:\ECG80A PC_Sync
Browse...
At least 22.9 MB of free disk space is required.
< Back
Next >
Cancel

Figura 3-2

Indicare il nome del software di installazione, come mostrato nella Figura 3-3:

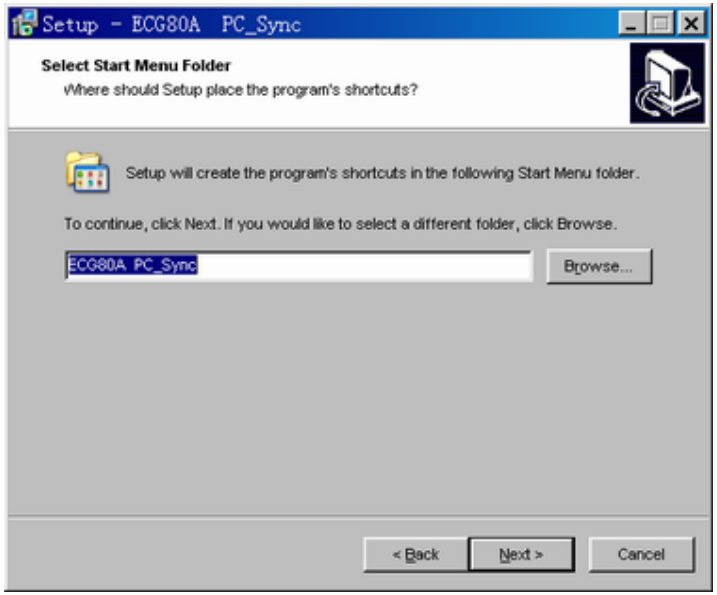

Setup - ECG80A PC_Sync
Select Start Menu Folder
Where should Setup place the program's shortcuts?
Setup will create the program's shortcuts in the following Start Menu folder.
To continue, click Next. If you would like to select a different folder, click Browse.
ECG80A PC_Sync
Browse...
< Back
Next >
Cancel

Figura 3-3

Inserire il nome desiderato e fare clic su "Next": la schermata visualizzerà il percorso di installazione e il nome del programma, come mostrato nella Figura 3-4.

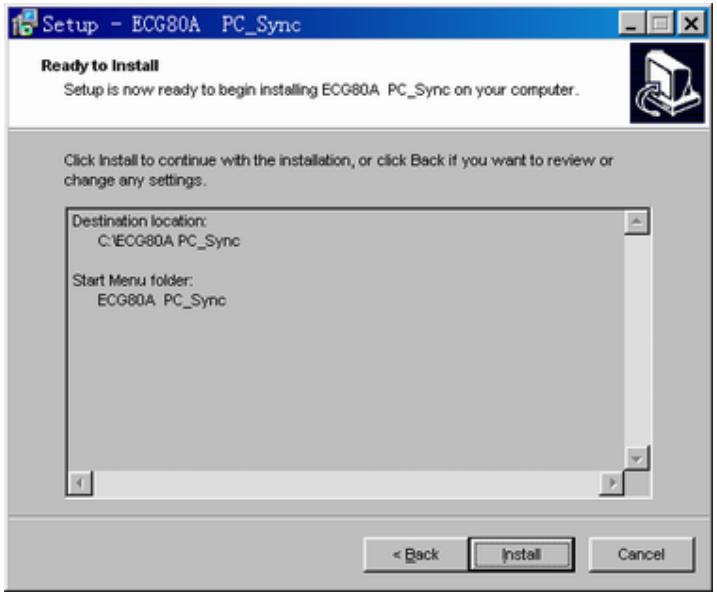

Setup - ECG80A PC_Sync
Ready to Install
Setup is now ready to begin installing ECG80A PC_Sync on your computer.
Click Install to continue with the installation, or click Back if you want to review or change any settings.
Destination location:
C:\ECG80A PC_Sync
Start Menu folder:
ECG80A PC_Sync
< Back
Install
Cancel

Figura 3-4

Fare clic su "Install". Il software verrà installato. La schermata sarà quella mostrata dalla Figura 3-5:

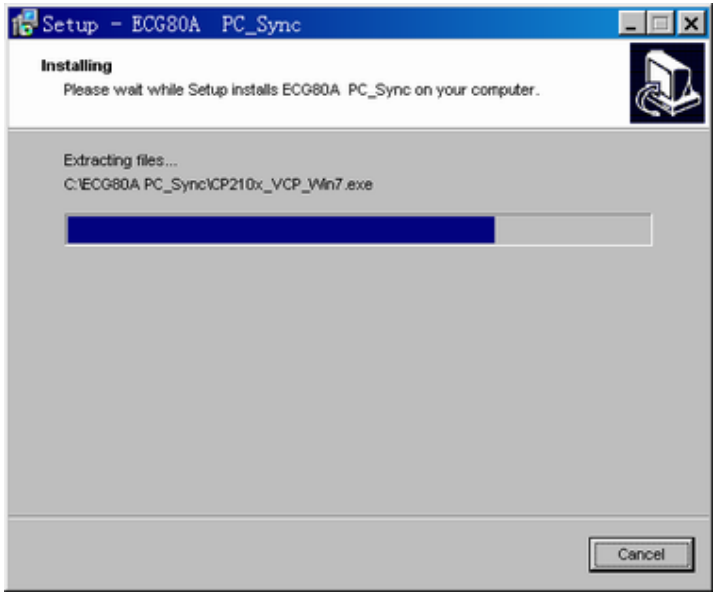


Figura 3-5

Viene visualizzata la schermata di installazione come mostrato nella Figura 3-6. Per installare il drive CP210X, fare clic su"Next". La schermata sarà quella mostrata dalla Figura 3-7

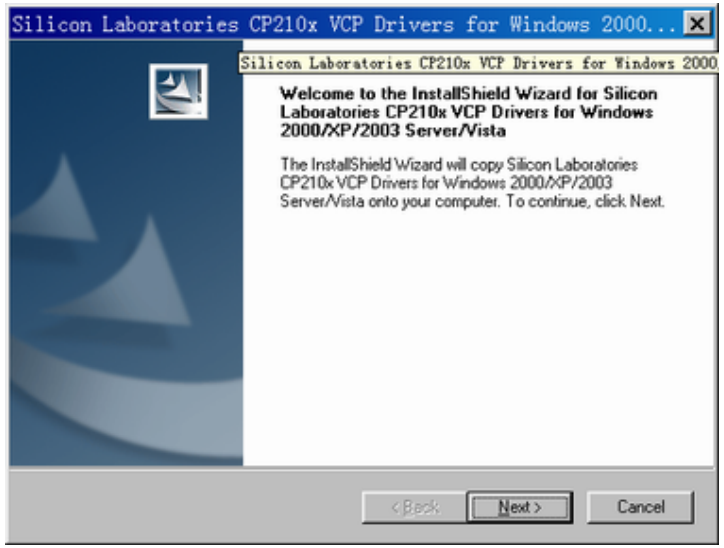

Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000...
Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000
Welcome to the InstallShield Wizard for Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000/XP/2003 Server/Vista
The InstallShield Wizard will copy Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000/XP/2003 Server/Vista onto your computer. To continue, click Next.
< Back
Next >
Cancel

Figura 3-6

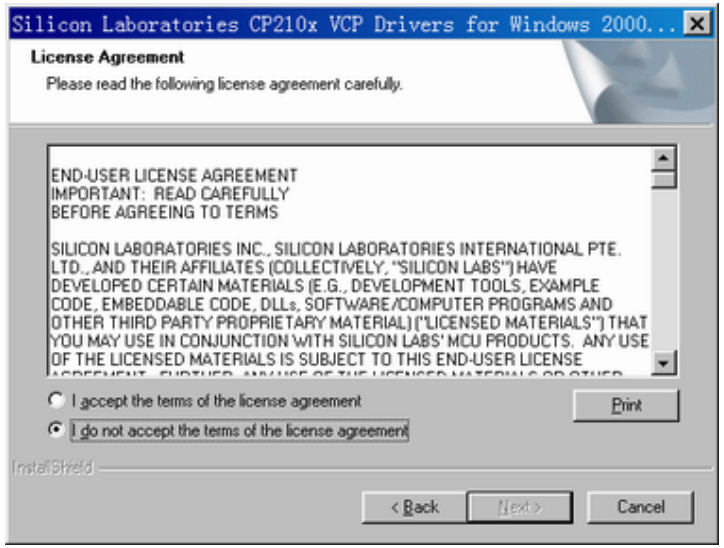

Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000...
License Agreement
Please read the following license agreement carefully.
END-USER LICENSE AGREEMENT
IMPORTANT: READ CAREFULLY
BEFORE AGREEING TO TERMS
SILICON LABORATORIES INC., SILICON LABORATORIES INTERNATIONAL PTE. LTD., AND THEIR AFFILIATES (COLLECTIVELY, "SILICON LABS") HAVE DEVELOPED CERTAIN MATERIALS (E.G., DEVELOPMENT TOOLS, EXAMPLE CODE, EMBEDDABLE CODE, DLLs, SOFTWARE/COMPUTER PROGRAMS AND OTHER THIRD PARTY PROPRIETARY MATERIAL) ("LICENSED MATERIALS") THAT YOU MAY USE IN CONJUNCTION WITH SILICON LABS' MCU PRODUCTS. ANY USE OF THE LICENSED MATERIALS IS SUBJECT TO THIS END-USER LICENSE
I accept the terms of the license agreement
I do not accept the terms of the license agreement
Print
InstallShield
< Back
Next >
Cancel

Figura 3-7

Selezionare “I accept the terms of the license agreement”, quindi fare clic su "Next". La schermata sarà quella mostrata dalla Figura 3-7.

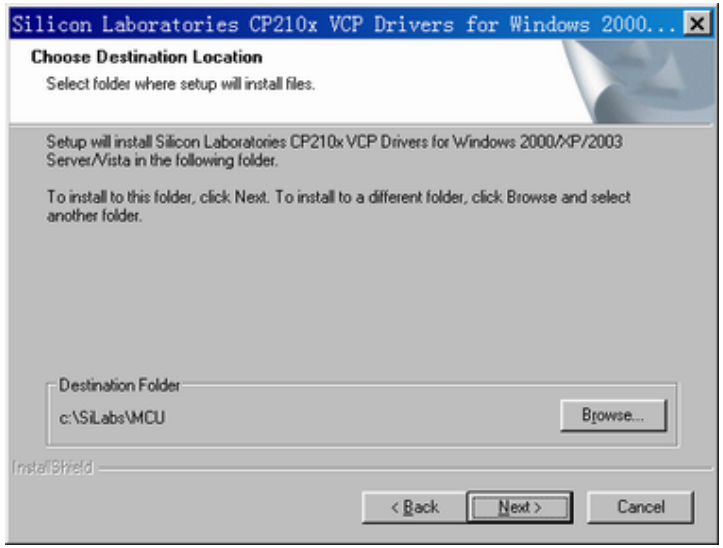

Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000...
Choose Destination Location
Select folder where setup will install files.
Setup will install Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000/XP/2003 Server/Vista in the following folder.
To install to this folder, click Next. To install to a different folder, click Browse and select another folder.
Destination Folder
c:\SiLabs\MCU
Browse...
InstallShield
< Back
Next >
Cancel

Figura 3-8

Selezionare il percorso di installazione, evitando il disco C e fare clic su "Next". La schermata sarà quella mostrata dalla Figura 3-9.

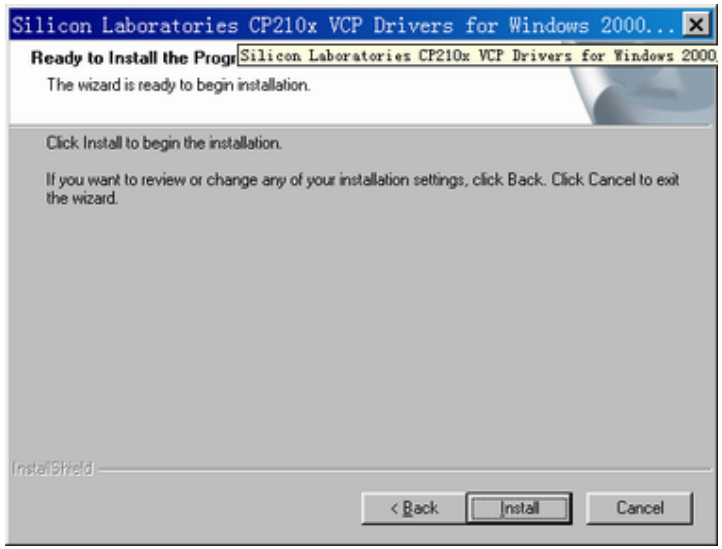

Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000...
Ready to Install the Progr
Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000
The wizard is ready to begin installation.
Click Install to begin the installation.
If you want to review or change any of your installation settings, click Back. Click Cancel to exit the wizard.
InstallShield
< Back
Install
Cancel

Figura 3-9

Fare clic su “Install”. Si avvierà l'installazione, e la schermata sarà quella mostrata dalla Figura 3-10.

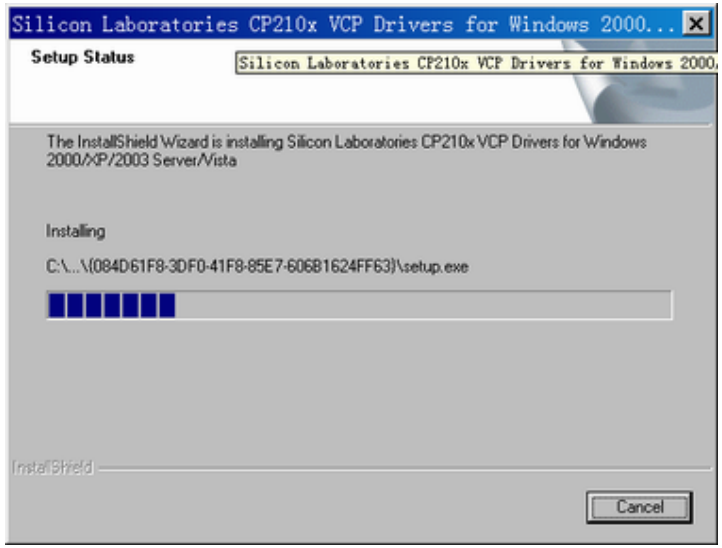

Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000...
Setup Status
Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000,
The InstallShield Wizard is installing Silicon Laboratories CP210x VCP Drivers for Windows 2000/XP/2003 Server/Vista
Installing
C:\...\{084D61F8-3DF0-41F8-85E7-606B1624FF63}\setup.exe
InstallShield
Cancel

Figura 3-10

Fare clic su “Finish” per completare l'installazione. Il programma di installazione richiederà l'installazione della porta seriale di sistema, come mostrato nella Figura 3-11. Scegliere il percorso e fare clic su "Install". In caso di errore, selezionare il percorso di default per l'installazione.

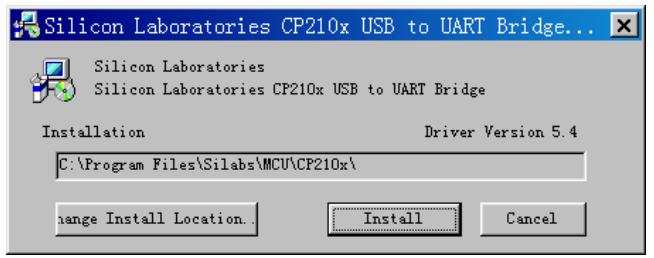


Figura 3-11

Il sistema cercherà di effettuare un'installazione automatica. L'installazione avverrà dopo il prompt mostrato nella Figura 3-12.

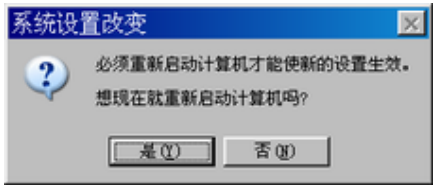


Figura 3-12

Fare clic su "Sì" per riavviare il computer. Cliccando "No", occorrerà riavviare il computer manualmente, altrimenti il programma non riesce a comunicare con l'ECG. Visualizzare nel sistema, in gestione computer, il numero di porta assegnato a ECG80A, come mostrato nella Figura 3-13.

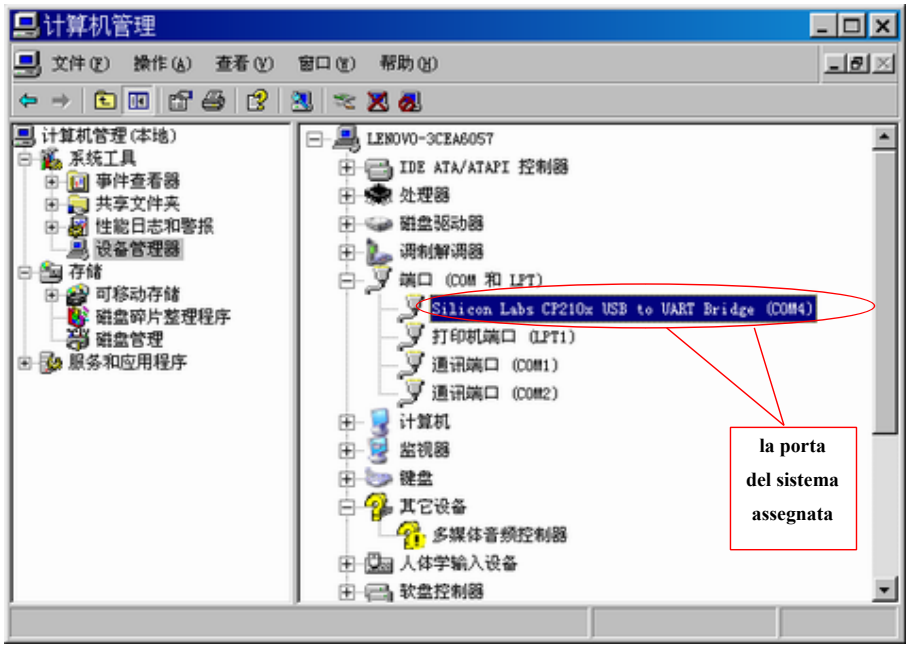


Figura 3-13

3.3 Avvio di ECG80A PC_Sync

Assicurarsi per prima cosa che sia installato il driver di ECG80A PC_Sync, quindi impostare Windows con un font normale.

Fare doppio clic sull'icona di ECG80A. Il programma sarà avviato. Se occorre acquisire i dati di un ECG portatile, assicurarsi per prima cosa qual è la porta seriale corretta del software, quindi assicurarsi che l'apparecchio ECG sia acceso, altrimenti, fare clic sul pulsante "OK" in "New cases": verrà visualizzato il messaggio "port is incorrect".

3.4 Disinstallazione del software

Aprire “beginning”-“program”-“ECG80A PC_Sync”, quindi fare click su “Uninstall ECG80A”, o avviare “Uninstaller.exe” nella directory di installazione. Viene quindi visualizzata la seguente finestra di dialogo.

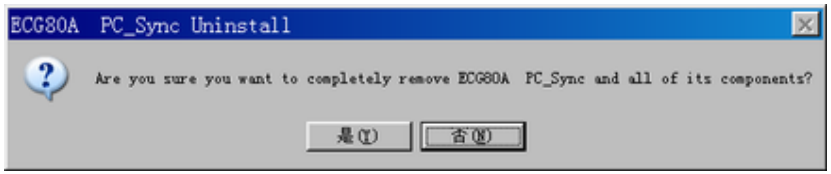


Figura 3-13

Fare click sul pulsante ”Yes” per disinstallare. Quando la disinstallazione sarà terminata con esito positivo, verrà visualizzata una finestra di dialogo (Figura 3-14).

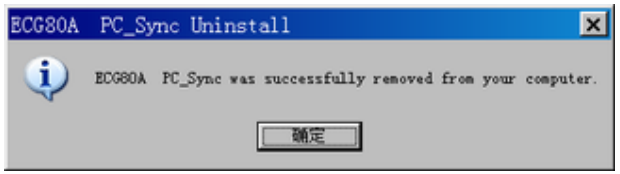


Figura 3-14

4 Funzionamento

4.1 Tasti funzione

4.1.1 Nuovo paziente

Prima di impostare nuovi pazienti, assicurarsi che il numero della porta per l'impostazione del software sia lo stesso di quello indicato nel PC. Per i dettagli, vedere la funzione "Settings".

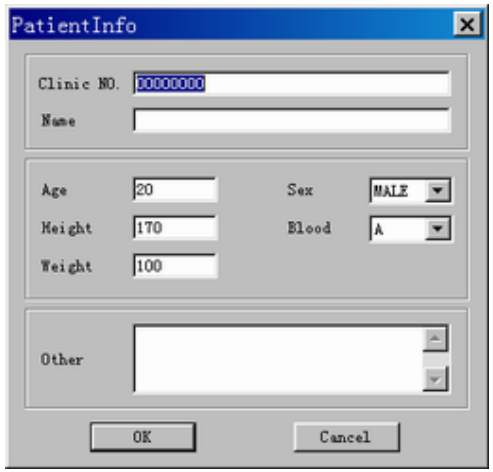


Figura 4-1

Fare clic sul pulsante “New Patient”, come mostrato nella Figura 4-1, per inserire una schermata di informazioni sul paziente. È possibile aggiungere informazioni sui pazienti; se non si cambiano i dati relativi al numero del paziente ambulatoriale, all'età, al sesso, all'altezza, al gruppo sanguigno, al peso, il sistema userà i dati di default. Fare clic sul pulsante OK: nella schermata in basso saranno visualizzati il nome del paziente e il sesso, come mostrato nella Figura 4-2. In questo momento il programma è entrato nel modo di osservazione in tempo reale.

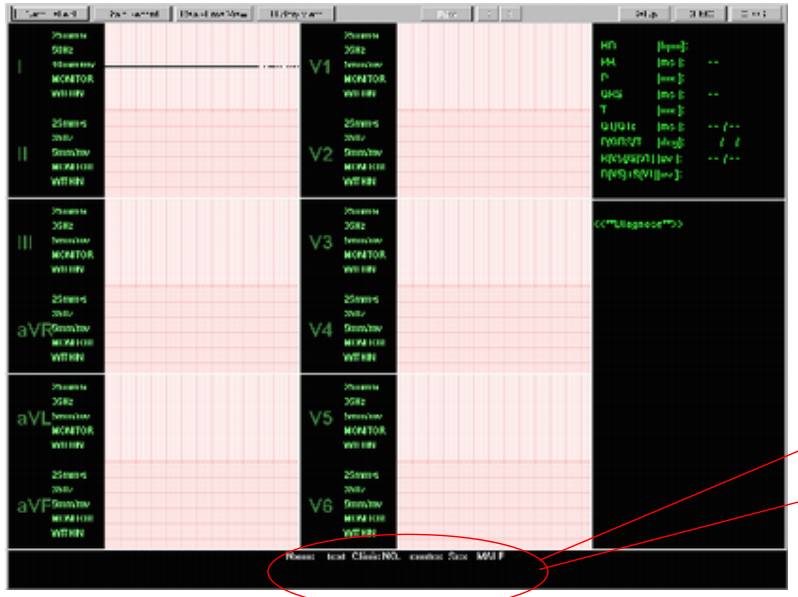


Figura 4-2

Il file memorizza di default file 400 casi nel software. Qualora si superassero i 400 casi, il programma sostituirà gli ultimi casi. Esportare quindi i casi che interessano, nel caso in cui il file fosse sovrascritto.

4.1.2 Avvio registrazione

Dopo aver creato un nuovo paziente, il programma visualizza nella schermata di osservazione in tempo reale. Quando la forma dell'onda è stabile, è possibile fare clic sul pulsante "start recording" e iniziare a raccogliere dati. Prima di avviare l'acquisizione dati, occorre stabilire il modo in cui l'hardware debba acquisirli.

1. Se il dispositivo si trova in modalità Auto, una volta che la forma dell'onda è stabile, fare clic prima sul pulsante “Start recording” e premere il pulsante “Print ”: la procedura avvierà quindi l'acquisizione di informazioni. Nella modalità automatica, da ciascuna delle 12 derivazioni, verranno acquisiti dati relativi alla forma dell'onda in 4 secondi.
2.
3. Se il dispositivo è in modalità Manual, una volta che la forma dell'onda è stabile, premere direttamente il pulsante “Start recording” per salvare i dati. A questo punto, il pulsante “Start recording” diventerà “Stop recording”. Durante l'acquisizione dei dati, l'utente può modificare la derivazione artificialmente, per acquisire i dati della forma dell'onda di ciascuna derivazione. Confermare il tempo di acquisizione dati in base alle proprie esigenze. Fare clic su “Stop recording” per arrestare

l'acquisizione dei dati, quindi salvare i dati.

⚠ **Nota: la raccolta dei dati deve avvenire con fasi operative corrette, altrimenti viene visualizzato un errore di memorizzazione.**

4.1.3 Visualizzazione in tempo reale

Il pulsante della visualizzazione in tempo reale può essere usato dopo aver fatto clic sul pulsante del riesame dello storico. Per tornare alla schermata della raccolta dati da quella del riesame dello storico, basta fare clic sul pulsante della visualizzazione in tempo reale. Facendo clic su altri pulsanti, quello della visualizzazione in tempo reale verrà disabilitato (diventando grigio)

4.1.4 Riesame dello storico

Facendo clic sul pulsante History View, il programma entra nella schermata di riesame dello storico, come mostrato dalla Figura 4-3.

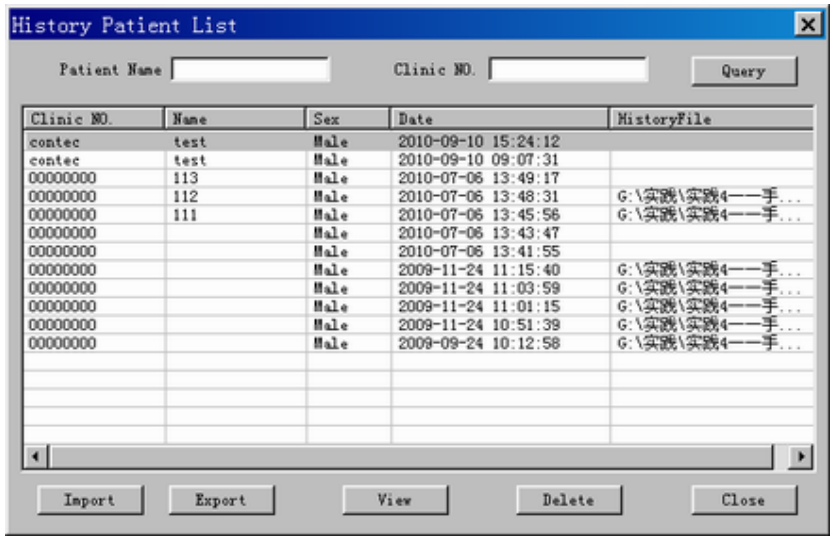


Figura 4-3

Inserendo il nome del paziente o il numero del caso clinico, o entrambi, è possibile verificare tutti i casi visualizzati dal programma, che soddisfano questi requisiti. Vedere Figura 4-4, Figura 4-5, Figura 4-6.

Schermata di immissione del numero del paziente:

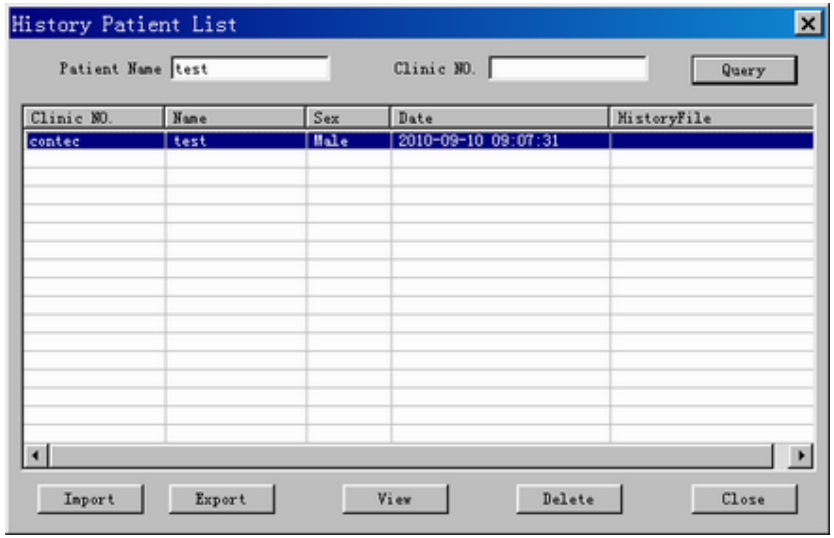


Figura 4-4

Schermata di immissione del numero del caso clinico:

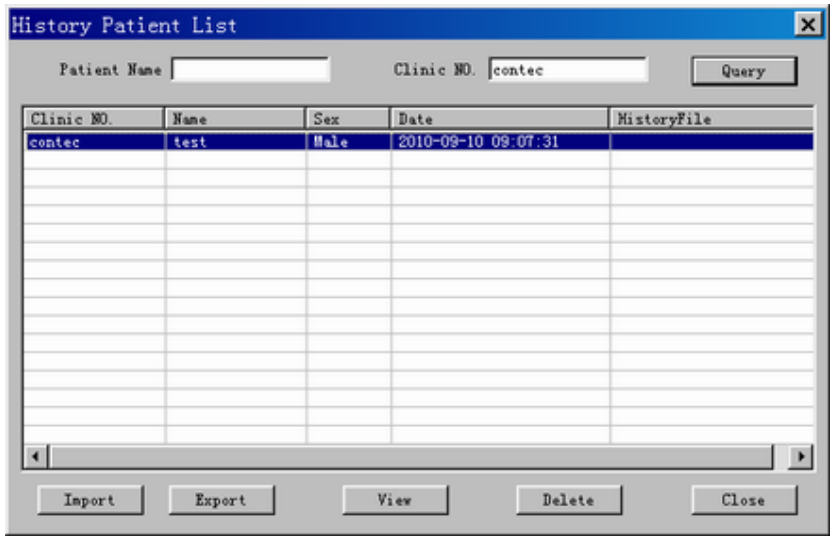


Figura 4-5

Schermata di immissione del numero del paziente e del caso clinico:

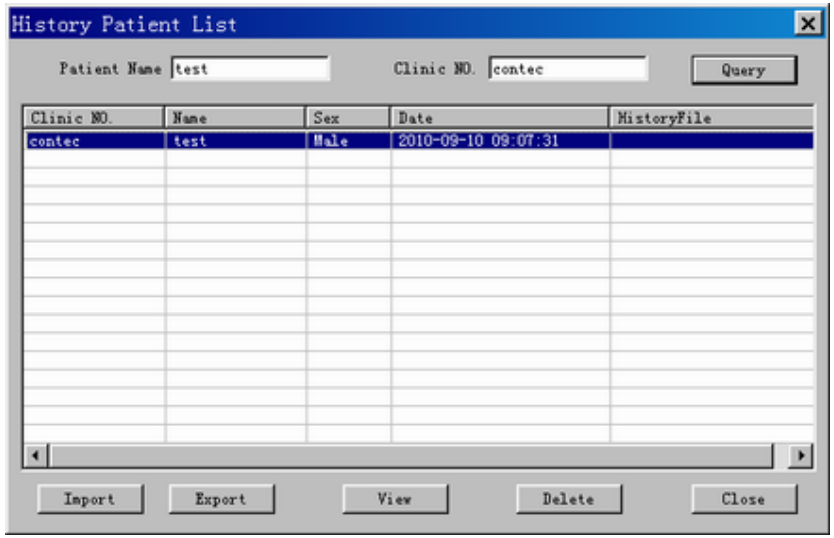


Figura 4-6

L'utente può selezionare il caso desiderato, l'avvio sessione, la fine sessione, o cancellare il caso, quando la sessione è terminata. La procedura creerà una cartella in base all'orario attuale e copierà i file delle informazioni sul paziente e i file dei dati in questa cartella. Selezionare tale cartella con i file salvati relativi alle informazioni del paziente e i file dei dati, quando si avvia la sessione. La procedura creerà un nuovo caso nello storico in base alle informazioni fornite dai documenti relativi ai dati del paziente e, copierà i file dei dati nel file corrispondente per il riesame da parte dell'utente. Vedere le Figure delle schermate 4-7, 4-8, 4-9.

Figura della schermata dei casi con sessione avviata:

Figura 4-7

Figura della schermata dei casi con sessione terminata:

Figura 4-8

Figura della schermata di cancellazione dei casi:

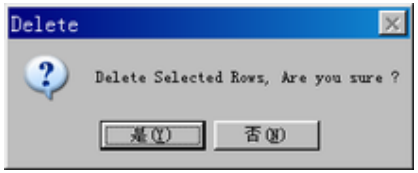


Figura 4-9

Se si desidera cancellare i casi, selezionare il caso, quindi fare clic sul pulsante "Delete" e poi su "OK" nella finestra del prompt.

⚠ **Nota: cancellando tutti i casi, è impossibile memorizzarli nuovamente!**

Fare doppio clic sul caso selezionato o clic sul pulsante “view”, per visualizzare il record di dati acquisiti sul paziente. Figura 4-10

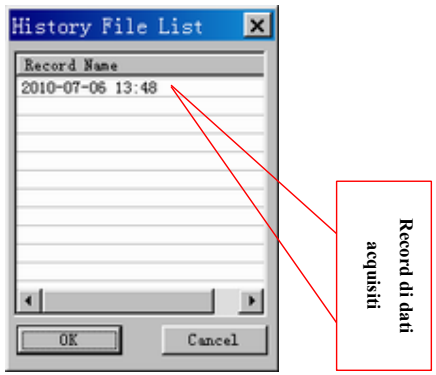


Figura 4-10

Dopo aver selezionato il record di acquisizione dei dati, fare clic sul pulsante di conferma, o fare doppio clic con il tasto sinistro del mouse per entrare nella visualizzazione della forma dell'onda della schermata. Il programma può effettuare la diagnostica della forma dell'onda. Come mostrato nella Figura 4-11, fare clic sui pulsanti freccia sinistra o freccia destra per regolare la visualizzazione della forma dell'onda.

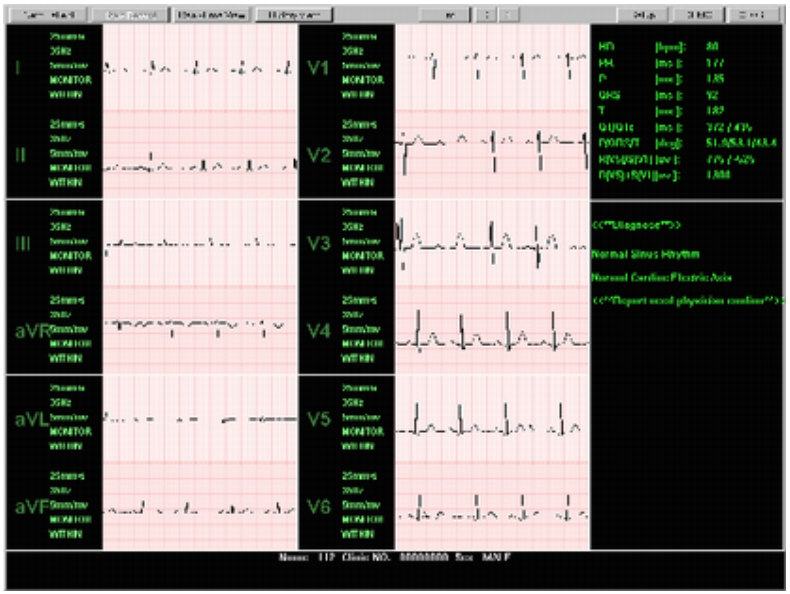


Figura 4-11

4.1.5 Stampa

È possibile intanto stampare il record nel riesame dello storico. . La schermata viene mostrata con il numero 17. Agire sul pulsante "print" per stampare la visualizzazione della forma dell'onda, scegliere se stampare o non stampare nella finestra di dialogo, quindi fare clic sul pulsante di conferma per stampare la forma dell'onda.

4.1.6 Impostazioni

Fare clic sul pulsante "Setup" per impostare i parametri di sistema, come mostrato nella schermata che segue.

Com: si tratta di un'impostazione importante per garantire che l'hardware e il PCS riescano a comunicare. Una volta installati i kit, visualizzare il numero della porta nella gestione dispositivi in gestione computer, quindi impostare i programmi in base al numero della porta.

Baud: comprende sei opzioni 4800、9600、19200、38400、57600、115200. Il valore di default è 115200.

Parity: non contiene alcuna calibrazione, calibrazione dispari, controllo della parità uguale, spazio vuoto, quattro opzioni. Il valore di default è di nessuna calibrazione.

Databit: dati di cifre caricati, compresi 5、6、7、8. Il valore di default è 8.

Stopbit: contiene 0, 1. Il valore di default è 1.

RT speed: scegliendo una velocità in tempo reale differente, è possibile regolare la velocità della forma dell'onda registrata.

Print Speed: scegliendo una velocità di stampa differente, è possibile regolare la velocità di stampa della forma dell'onda. La modalità di stampa automatica, viene fissata a 25 mm/s.

Language: attraverso questa selezione la lingua è possibile modificare la lingua dell'interfaccia, scegliendo fra cinese e inglese,

Di solito, Baud rate, Calibration, Data Bits e Stop Bits usano valori di default.

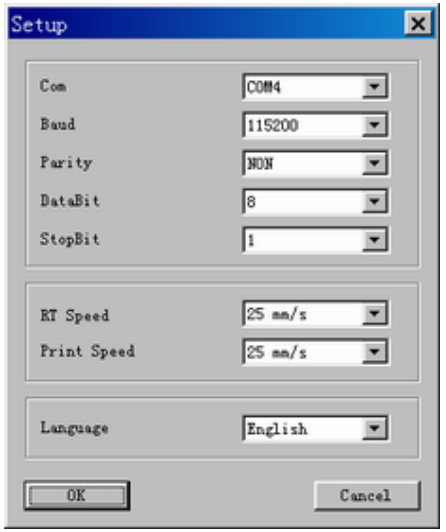


Figura 4-12

⚠ **Dopo l'impostazione del sistema, per acquisire nuovi dati sui pazienti, occorre creare un nuovo paziente!**

4.1.7 Demo

È possibile fare clic sul pulsante "Demo" per osservare come acquisire i dati del software, manualmente o automaticamente. Fare clic sul pulsante "Demo", chiudere le porte seriali, non mettere in comunicazione il PC e l'hardware. Se occorre acquisire i dati, bisogna inserire le impostazioni corrette e connettere PC e hardware per farli comunicare.

4.2 Analisi delle voci

Il software di ECG80A ha la funzione di diagnostica per l'analisi della forma dell'onda, che può fungere da riferimento per i medici. Veder la seguente analisi:

HR [bmp]，PR [ms]，P [ms]，QRS [ms]，T [ms]，QT/QTc [ms]，P/QRS/T [deg]，R[V5]/S[V1] [uv]，R[V5] + S[V1] [uv]。

5 Norme operative

Questo capitolo introduce nel dettaglio le voci di controllo di routine per i medici. I principali contenuti sono: open software, input patient information, start collection, historical review, analysis e print. Per le altre funzioni operative fare riferimento al Capitolo quattro (introduzione alle funzioni).

5.1 Avvio del software

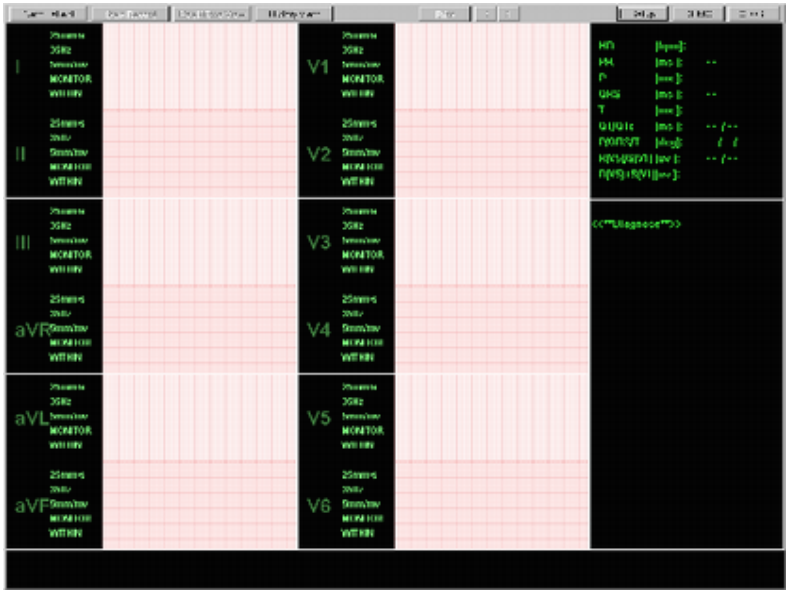


Figura 5-1

Fare clic sul pulsante "Setup" per impostare il numero della porta, assicurarsi che sia lo stesso numero di porta di quello attribuito dal PC all'hardware.

5.2 Inserimento dei dati del paziente

Fare clic sul pulsante "New Patient". Viene visualizzata la schermata mostrata dalla figura 5-2.

Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano nella posizione giusta e che il numero della porta sia corretto, prima di fare clic su questo pulsante.

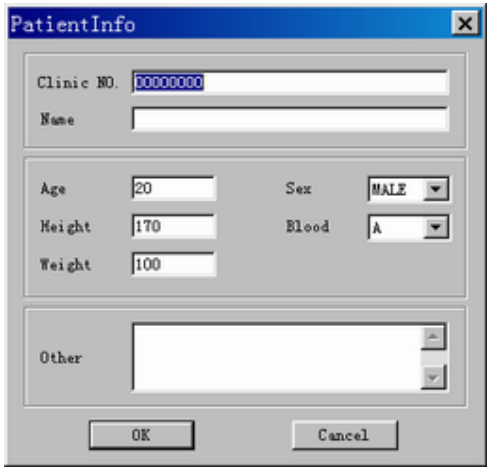


Figura 5-2

Se Clinic No., Name, Age, Height, Weight, non vengono modificati, il sistema adotterà i dati di default data, come mostrato nella Figura 5-2.

5.3 Avvio dell'acquisizione dei dati

Dopo aver creato un nuovo paziente e atteso che il programma visualizzi la schermata di osservazione in tempo reale, è possibile fare clic sul pulsante "Start Record", per acquisire dati, dopo che la forma dell'onda diventa stabile.

1. Se l'hardware adotta il modulo di caricamento automatico, dopo che la forma dell'onda si è stabilizzata, fare clic sul pulsante "Start Record" nel programma e il programma inizia a ricevere dati. Con il modulo automatico, l'acquisizione di default avviene attraverso 12 derivazioni e ogni elettrodo acquisisce dati sull'onda in 4 secondi. Dopo l'acquisizione e la stampa, il processo si ferma ed è possibile fare clic sul pulsante "Stop Record" per memorizzare i dati.

2. Se l'hardware adotta il modulo di caricamento manuale, dopo che la forma dell'onda si è stabilizzata, è possibile fare direttamente clic sul pulsante "Start Record" e memorizzare i dati. Il pulsante "Start Record" diventa "Stop Record". Nel processo di acquisizione, è possibile spostare gli elettrodi e acquisire le onde provenienti dall'elettrodo e impostare il tempo di acquisizione in base alle effettive esigenze. Fare clic sul pulsante "Stop Record": vengono interrotte l'acquisizione e la memorizzazione dei dati.

5.4 Riesame dello storico

Dopo aver fatto clic sul pulsante Historical Review, il programma entra in modalità riesame. Fare riferimento alla Figura 5-3 che segue.

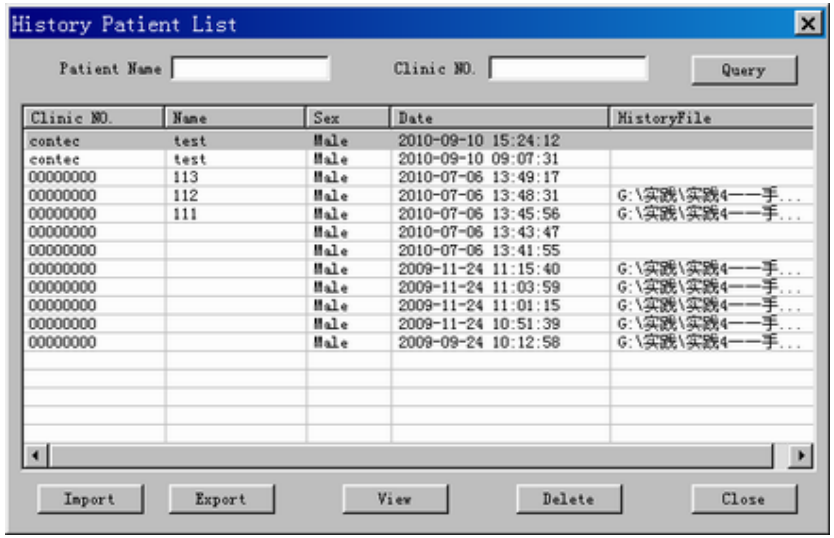


Figura 5-3

Gestione dei casi clinici, come Query, Import, Export, Delete ecc. Fare riferimento al Capitolo 4, Istruzioni sulle funzioni.

Per poter visualizzare il record di dati acquisiti sul paziente, fare doppio clic sul caso scelto o clic sul pulsante “View”. Vedere Figura 5-4.

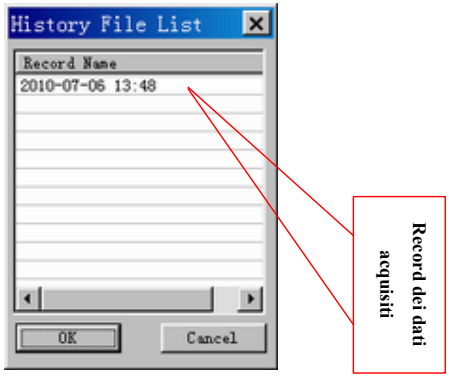


Figura 5-4

Dopo aver selezionato Data Collection Recording, fare clic sul pulsante Confirm o doppio clic con il tasto sinistro del mouse. Viene visualizzata la schermata Wave review, dove il programma analizza ed effettua la diagnostica dell'onda. Vedere figura 5-5. Fare clic sul tasto freccia sinistra o freccia destra e correggere l'onda da riesaminare.

Figura 5-5

5.5 Analisi e stampa

Il sistema fornisce in automatico un risultato di diagnostica per il riesame della forma dell'onda. È possibile premere il pulsante "print" per stampare il riesame della forma dell'onda e le informazioni dettagliate del paziente.

⚠ **Nota: la funzione di analisi del software è solo un riferimento per il medico e non può assolutamente sostituire il suo operato o la sua opinione, che rappresenta l'esito finale dell'esame all'ECG!**

6 Applicazione clinica

Questo prodotto viene utilizzato per ottenere una curva dinamica che viene acquisita mediante la variazione dell'attività cardiaca e del potenziale cardiaco, ovvero dell'elettrocardiogramma. Riesaminare, analizzare, stampare quindi in base ai dati salvati.

Principali applicazioni cliniche:

○ Può visualizzare le dinamiche delle alterazioni fisiche, autopsy, metaboliche e circolatorie a livello cardiaco e mostrare tutte le cardiopatie e le informazioni di base del trattamento.

○ Può valutare le tipologie di aritmie cardiache

○ Può effettuare un primo controllo dei sintomi di infarto, come dolore al petto, capogiri, sincope

○ Diagnosi di angina: quando un problema alle arterie coronarie provoca angina, l'ECG cambia.

○ L'ECG può mostrare un blocco atrioventricolare del paziente

○ Può essere di aiuto nella diagnosi di miocardite e pericardite

○ Può aiutare a conoscere l'effetto di determinati farmaci ed eventuali squilibri elettrolitici a carico del miocardio.

○ Monitoraggio con ECG per pazienti gravi.